

先進医療の保険導入等に関する事前評価技術一覧

第2項先進医療【先進医療A】（25種類）

告示番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮腺筋症	子宮腺筋症は、これまでで子宮全摘術によって治療されてきた。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であったが、本技術は開腹後、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除（核出）するものである。	平17. 10. 1
2	陽子線治療	頭頸部腫瘍（脳腫瘍を含む。）肺・縦隔腫瘍、骨軟部腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍（いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。）	放射線の一つである粒子線（陽子線）を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
3	神経変性疾患の遺伝子診断	家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群	PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
4	重粒子線治療	頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍（いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。）	重粒子線（炭素イオン線）を体外から病巣に対して照射する治療法。	平15. 11. 1
5	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。	平16. 11. 1
6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病	家族性アルツハイマー病の原因遺伝子の変異に対する診断を行う。正確な診断により、個々の患者ごとに、遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができる。	平16. 12. 1
7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	膀胱尿管逆流症（国際分類グレードVの高度逆流症を除く。）	腹腔鏡下に膀胱外アプローチにより尿管を膀胱筋層内に埋め込み、逆流防止を行う。	平16. 12. 1
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病（ムコ多糖症I型及びII型、ゴーシェ病、ファブリー病並びにポンペ病を除く。）	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	平20. 7. 1
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	酵素活性の測定には、静脈血液5～10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。	平20. 8. 1
12	ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断（PCR法）	豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患（ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。）又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患（急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。）	ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法によりHSV-1,HSV-2,VZV,EBV,CMV,HHV-6,HHV-7,HHV-8のDNAの同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100～150例の患者が本検査の対象となる。	平26. 1. 1

13	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断 (PCR法)	前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断により細菌16SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約30例の患者が本検査の対象となる。 経中心静脈高栄養法や各種カテーテルの留置に伴った真菌血症が全身的にあり、網膜後局部に網膜滲出斑、硝子体混濁、牽引性網膜剥離、前眼部炎症を呈する眼内炎では早急に真菌感染を疑い診断を付ける必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断により真菌28SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約20例の患者が本検査の対象となる。従来の検査で眼科検体を用いた真菌の検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、培養があるが感度と特異度は本検査法よりも劣る。	平26. 1. 1
14	LDLアフェレシス療法	難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白症状を呈する糖尿病性腎症	本件は、重度尿蛋白 (3 g/day 以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3 g/gCr 以上) を伴い血清クレアチニンが2 mg/dL 未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120 mg/dL 以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDL アフェレシス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リボソーパーを用い、LDL アフェレシスを施行する。原則として、登録後2 週間以内にLDL アフェレシスを開始し、これまでの報告 (添付文献1 から3 及び5) に沿って、6 から12 回を12 週間以内に施行する。なお、LDL アフェレシス開始以降のLDL コレステロールや尿蛋白等の低下推移や全身状態の変化等が多様であり、上記のとおりこれまでの報告に沿い6 から12 回までで総合的に施行回数を判断するため、被験者毎にその回数が異なる。	平27. 4. 1
15	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)	1) 移植後多項目迅速ウイルスPCR検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2) 多項目迅速ウイルスPCR検査の方法 ・分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNAを抽出後、あらかじめ、12種類のウイルスに対するprimer-mixを含むPCR試薬と混合し、PCR反応を行う。PCR終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNAウイルスであれば75分で検出できる。また、同じ12種類のウイルスに関してリアルタイムPCR法 (定量検査) を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3) ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査 (血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査) により、ウイルス血症がウイルス病かの診断を行う。	平27. 5. 1
16	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	1) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。 2) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査の実施 3) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査の方法 CYP2D6 遺伝子多型検査キット、xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を使用する。詳細は取扱説明書に準ずる。 4) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析 研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型がIntermediate metabolizer (IM) 又はExtensive metabolizer (EM) の場合には、経口治療薬1 回100mg、1 日2 回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、及びPoorMetabolizer (PM) の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。 5) 研究責任者又は研究分担者はCYP2D6 遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の治療医が研究責任者 (又は研究分担者) ではない場合、研究責任者 (又は研究分担者) は治療を担当する医師にも伝える。電子媒体で伝える場合は、パスワードを設定し電子媒体の暗号化を図る。パスワードは電子媒体とは別に連絡する。 6) 本研究によって得られた日本人患者におけるCYP2D6 遺伝子多型の分布の傾向を過去に報告されている日本人データ4) 5) と比較を行い、傾向の類似性を確認する。これらのデータは海外データと共に薬事申請時の資料とすることを計画している。	平27. 9. 1
17	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	前立腺がんが疑われるもの (超音波により病変の確認が困難なものに限る。)	まず、血清PSA 値が4.0ng/mL 以上20.0ng/mL 以下の患者を候補とする。候補患者に対してMRI を実施し、Significant cancer が疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。本生検では、事前にBioJet ソフトウェアにMRI (DICOM 画像) を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位 (Region of Interests, ROI) のセグメンテーション (輪郭を明確に示すこと) を行い、画像処理技術により、3 次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取りつけられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRI の3 次元モデルとリアルタイムのTRUS 前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーによりBioJet ソフトウェアに認識されるため、TRUS により観察されている部位のMRI が、同一画面上にリアルタイムで表示される (MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROI の前立腺組織を生検することができる。	平28. 2. 1

18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	インフルエンザ	ウイルス(インフルエンザウイルスA型、B型)を対象とし、未承認の検査用試薬として供給されている糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)で処理したものを使用して、遺伝子を定量的リアルタイム PCR により測定する。検体(唾液、または鼻汁、または喀痰)を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNPを加える。SMGNPは固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物にSDS(高性能石けん水)を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイムPCRで検出する。なお、患者診療時には、患者が発熱などのインフルエンザ症状が現れてから診断するまでの時間を記録する。保険診療として医師の判断によってイムノクロマト法である迅速診断キットを用いても検査する。これらのデータを総合的に統計処理する事によって、本法が現行のイムノクロマト法に比べて陽性率が優れている時間帯を決定することを主たる評価項目とする。検査後は、医師と患者(または家族)に以下の項目のアンケート調査を行い、近い将来にPMDAへの認可申請の際の参考データとする。医師へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)診療に役立ったか;(2)院内感染対策に役立ったか;(3)隔離を行ったか;(4)薬を処方したか;(5)検体採取は容易だったか;(6)検査は迅速だったか;(7)従来法と比べて有用か患者(家族)へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)従来法に比べて良い検査法か;(2)検査費用は妥当か	平30. 1. 1
19	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術	重症肥満症(内科的治療に抵抗性を有するものであって、糖尿病である者に係るものに限る。)	手術は全身麻酔下に腹腔鏡下に施行する。まず腹部に5箇所ポートを挿入し炭酸ガスにてお腹膨らしたのち、通常のスリーブ状胃切除術を施行する。次いで十二指腸を球部で自動縫合器にて離断、さらにトライツ靱帯から約100-150cm 肝門側の空腸を同様に自動縫合器にて離断する。離断した空腸の肝門側を挙上し十二指腸の近位断端と吻合したのち、十二指腸空腸吻合部から約100-150cm 肝門側の空腸にY 吻合を行う手術である。	平30. 3. 1
20	血中TARC濃度の迅速測定	汎発型の皮疹(皮膚科専門医(公益社団法人日本皮膚科学会が認定したものを用いる。以下同じ。))が重症又は重症化の可能性があるものと判断したものであって、薬疹が疑われるものに限る。)	1)血清TARC 迅速検査の対象患者の選択 ・皮膚科専門医は「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性がある」と判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を選択し、院内検査室に血清TARC 迅速検査を依頼する。 2)血清TARC 迅速検査の実施 ・対象患者の静脈採血から分取された血清成分の一部(30μl)を自動免疫測定装置HISCLとHISCL®TARC 試薬を用いて血清TARC 濃度の自動測定(17分)を行う。 3)皮膚科専門医へ測定結果の迅速報告 ・臨床検査技師は血清TARC 検査と一般血液検査(好酸球数、好中球数、白血球数、CRP、肝機能、腎機能等)の結果をまとめ、採血から1時間半程度で臨床医に報告する。 4)皮膚科専門医による迅速な総合診断 ・皮膚科専門医は、病歴・薬歴・臨床所見に加え本TARC 検査、一般血液検査をMINtS は、画像的に肺がんが疑われる患者、画像的に肺がん再発・増悪が疑われる患者で、肺がん診断のため採取した検体の細胞診検体部分、または増悪・転移病変から採取した細胞診検体を用いて、次世代シーケンサーにより、多遺伝子の変異検索を行う。検出対象遺伝子は、現時点で保険収載されている肺がん分子標的薬の効果を予測可能な変異遺伝子 すなわち、変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 BRAF 遺伝子(一部)、変異ALK 融合遺伝子(一部)、変異 ROS1 融合遺伝子、変異 NTRK 融合遺伝子である。付属データとして、将来保険収載が期待され、その際には直接有効性を予測可能と考えられる変異ERBB2遺伝子、変異RET 融合遺伝子、間接的に他の薬剤の有効性を予測可能な変異 KRAS 遺伝子、変異 BRAF 遺伝子(一部)、現在使用されている分子標的薬の効果を修飾する二次変異として変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 ALK 融合遺伝子(一部)の検索を行う。 数百遺伝子を検索可能な遺伝子パネル(大遺伝子パネル)と比較し、コンパニオン診断薬 対象遺伝子、およびその候補となるごく少数の遺伝子に対象を絞ったことで、(1)多数患者の同時検索による低下価格化、(2)遺伝子あたりのデータ量の増加による高精度化が可能になった(4000 検体以上を用いた先行研究の結果、大遺伝子パネルと比較し、サンプルあたり 1/10程度の低価格化、10 倍以上の感	平30. 4. 1
22	細胞診検体を用いた遺伝子検査	肺がん	数百遺伝子を検索可能な遺伝子パネル(大遺伝子パネル)と比較し、コンパニオン診断薬 対象遺伝子、およびその候補となるごく少数の遺伝子に対象を絞ったことで、(1)多数患者の同時検索による低下価格化、(2)遺伝子あたりのデータ量の増加による高精度化が可能になった(4000 検体以上を用いた先行研究の結果、大遺伝子パネルと比較し、サンプルあたり 1/10程度の低価格化、10 倍以上の感	令2. 5. 1
23	内視鏡的憩室隔壁切開術	Zenker憩室	本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理下で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に用いられるもので、「内視鏡的組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に薬事承認されている。 手順の概要は以下のとおりである。 1. 全身麻酔を施行する。 2. 軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。 3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。 4. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。 5. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。 6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。 7. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。 8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。 9. 輪状咽頭筋を切開する。 10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。	令2. 7. 1
24	内視鏡的胃局所切除術	胃粘膜下腫瘍(長径が一・一センチメートル以上であり、かつ、三センチメートル以下のものに限る。)	全身麻酔下に経口内視鏡で胃内から病変を切除する。Endoscopic full thickness resection (EFTR) による切除を行う。EFTRは内視鏡の鉗子口から挿入した電気メスで病変周囲の粘膜切開を行った後、腫瘍の筋層付着部を露呈させ、筋層を切開して胃壁の全層切除を行い病変を切除する。腫瘍が筋層浅層までに位置している場合は胃壁を穿孔させずに腫瘍を切除する。穿孔した創はクリップや留置スネアを用いて閉鎖する。	令2. 9. 1

25	流産検体を用いた染色体検査	自然流産(自然流産の既往歴を有するものであり、かつ、流産手術を実施したものに限る。)	1) 対象 ・今回妊娠で流産を来し過去に1回以上の流産歴がある患者。臨床的に流産と診断されるも子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合。 ・過去に2回以上流産を反復している不育症患者については、次の妊娠前に不育症原因検策スクリーニング(抗リン脂質抗体検査、子宮形態検査、夫婦染色体検査、内分泌代謝検査、血液凝固系検査など)を行ない原因を特定しておく。 2) 胎児(胎芽)・絨毛の採取 ・子宮内容除去術(流産手術)により子宮内容物(胎児(胎芽)・絨毛)を無菌的に採取する。 ・組織を生理食塩水に浸し、実体顕微鏡下で母体血液・脱落膜組織などを可及的に除去し絨毛組織のみを培地(AmnioMAX II)の入ったフラスコに移し、CO2 インキュベーターに入れ培養開始する。 ・フラスコからカバーガラス入りのディッシュへの株分後、カバーガラス一面に細胞増殖がみられたら分裂中期細胞(メタフェーズ)を得るためにディッシュにコルセミドを添加。 ・その後、低張処理・カルノア固定・細胞展開・細胞乾燥・ギムザ染色を行う(G-Banding法)。 ・ギムザ染色された分裂中期細胞(メタフェーズ)が付着しているカバーガラスをマリノーでスライドガラスに封入する。顕微鏡下で封入後のスライド標本を観察し、染色体分析可能な分裂中期細胞(メタフェーズ)数を確認する。細胞数が十分であれば分析に入り、足りなければフラスコの培養を再開する。 ・20 細胞分析を行う。モザイクや母体細胞混入の疑いがある場合は細胞分析数を増やす。 3) 分析結果の評価とその後の検査計画策定	令3. 4. 1
----	---------------	---	---	-----------------